



2019年5月14日

各 位

会 社 名 サンバイオ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 森 敬太
(コード番号：4592 東証マザーズ)
問い合わせ先 執行役員経営管理部長 角谷 芳広
(TEL. 03-6264-3481)

海外募集による新株式発行のお知らせ

当社は2019年5月14日開催の取締役会において、下記のとおり、海外募集による新株式発行(以下「本海外募集」という。)を決議しましたので、お知らせいたします。

記

1. 本資金調達背景と目的

当社グループは、2001年に創薬ベンチャーとして創業して以来、主に中枢神経系疾患を対象に当社グループ独自の再生細胞薬(注1)SB623(注2)の開発を進めてきました。

そして、2019年1月期には、SB623の慢性期外傷性脳損傷(以下「外傷性脳損傷」という。)フェーズ2臨床試験の結果において、統計学的に有意な運動機能の改善が認められ主要評価項目を達成しました。また、安全性についても、新たな懸念は認められないという良好な結果を得ることができました(2018年11月1日付「SB623 外傷性脳損傷を対象にした第2相試験(STEMTRA試験)結果に関するお知らせ-主要評価項目を達成-」をご参照ください。)。外傷性脳損傷について当社グループは、日本の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度(注3)を活用した医薬品製造販売の2020年1月期中の承認申請に向け、全力を挙げてまいります。なお、外傷性脳損傷を対象疾患とするSB623は、2019年4月8日付で、厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」(注4)の対象品目に指定されており、本指定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から薬事承認に係る相談・審査について優先的な取扱いを受けることが可能となるため、当社グループはこの利点を生かして上記承認申請を進めてまいります。

また、慢性期脳梗塞プログラムについては、米国でのフェーズ2b臨床試験の解析結果速報において主要評価項目を達成できない結果となり、現在も詳細解析中ではありますが、日米欧亜の4極グローバル展開に向け、当社グループは、開発を継続することを2019年3月に決定し

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国1933年証券法(以下「米国証券法」といいます。)に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

ています。

上記の外傷性脳損傷及び慢性期脳梗塞に係る SB623 開発の進捗状況を受けて、日本市場に加え欧米市場での SB623 の販売需要を見越し、SB623（外傷性脳損傷用途を含みますが、これに限られません。）の量産化能力の向上及び安定供給体制を確保するための製造委託企業の複線化を図るとともに、外傷性脳損傷用途の上市を見越し、本邦国内の外傷性脳損傷用途 SB623 の販売在庫の確保を図っていく必要性ができました。

なお、本日までの資金調達の状況については、2018 年 12 月 7 日付「今期の資金調達の総括について」に記載の通り、2019 年 1 月期において調達した資金により、SB623 の日米慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷プログラムの開発費並びに SB623 市販後（特に日本で）の製造・物流・販売体制構築に必要な資金は賄えています。また、SB623 の新規適応拡大と新規物質導入のための研究開発費も確保しています。

上記を踏まえ、本海外募集による調達資金は、日本市場に加え欧米市場も視野に入れた SB623 の量産化能力の向上及び安定供給体制の確保のための製造委託企業の複線化を図るため、当社が SB623 の製造を委託し、同時に製造管理体制を整えるための業務委託費用に充当します。かかる体制を構築する過程で生産される SB623 は、外傷性脳損傷用途の上市を見越した本邦国内の外傷性脳損傷用途 SB623 の販売在庫の確保にも繋がるものと考えております。このように、今回の資金使途は、当社グループの成長を促すものであり、企業価値向上に寄与すると考えています。

（注 1）再生細胞薬とは、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

（注 2）SB623 は神経機能を再生する作用を持つ治療薬であり、体の自然な再生プロセスを促進させ、失われた運動機能、感覚機能及び認知機能の再生をターゲットとしています。

（注 3）通常の医薬品を製造販売するためには、原則として、探索的臨床試験（少数の患者に投与し、医薬品の有効性・安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験）等の完了後に、検証的臨床試験（多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験）を経たうえで、製造販売の承認を得る必要がありますが、条件及び期限付き承認制度は、再生医療等製品について、臨床試験等で有効性が推定でき、安全性が確認されれば、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施することの条件や期限を付して、再生

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国 1933 年証券法（以下「米国証券法」といいます。）に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

医療等製品の製造販売を早期に承認する制度です。条件及び期限付き承認制度を活用することにより、製造販売承認の申請者は、一定の定めを遵守することを条件に、検証的臨床試験を経ることなく、特定の医療施設での再生医療等製品の投与を行なうことが可能となります。当社の製品につき条件及び期限付き承認が認められた場合、当社は、通常の手続よりも早期に製品の製造販売を開始することが可能となります。

(注4)「先駆け審査指定制度」は、2014年6月に厚生労働省における「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」において発表された「先駆けパッケージ戦略」に基づき新たに設けられた制度であり、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品について、優先審査をする制度です。

2. 海外募集による新株式発行

- | | |
|---|---|
| (1) 募集株式の種類及び数 | 当社普通株式 2,000,000 株 |
| (2) 払込金額の決定方法 | 日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第 25 条に規定される方式と同様のブックビルディング方式により、2019年5月14日(火)から2019年5月15日(水)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に決定します。 |
| (3) 増加する資本金及び資本準備金の額 | 増加する資本金の額は、会社計算規則第 14 条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額の 2 分の 1 の金額とし、計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。 |
| (4) 募集方法 | 欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)における募集とし、Nomura International plc(以下「引受人」という。)に全株式を総額買取引受けさせます。なお、発行価格(募集価格)は、日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第 25 条に規定される方式と同様のブックビルディング方式により、発行価格等決定日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(当日に終値のない場合は、その日に先立つ直近日の終値)に 0.90~1.00 を乗じた価格(計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り捨てる。)を仮条件として、需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定します。 |
| (5) 引受人の対価 | 当社は、引受人に対して引受手数料は支払わず、これに代わるものとして発行価格(募集価格)と引受人より当社に払い込まれる金額である払込金額との差額の総額を引受人の手取金とします。 |
| (6) 払込期日 | 2019年5月29日(水) |
| (7) 申込株数単位 | 100 株 |
| (8) 発行価格(募集価格)、払込金額並びに増加する資本金及び資本準備金の額その他本海 | |

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国 1933 年証券法(以下「米国証券法」といいます。)に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

外募集に必要な一切の事項の決定及び手続きの実施（関連する諸契約の作成、署名、交付及び関連書類の作成、署名、交付を含む。）については、当社代表取締役社長に一任します。

<ご参考>

1. 今回の新株式発行による発行済株式総数の推移

| | |
|------------------------------|-------------|
| 現在の発行済株式総数 (2019年4月30日時点) | 49,733,223株 |
| 新株式発行による増加株式数 | 2,000,000株 |
| 新株式発行後の発行済株式総数 | 51,733,223株 |

(注) 当社は、新株予約権を発行しているため、2019年5月1日以降の新株予約権の行使による発行済株式総数の増加は含まれておりません。

2. 調達資金の用途等

(1) 今回の調達資金の用途

今回の新株式発行による差引手取概算額7,317,200,000円については、日本市場に加え欧米市場でのSB623の販売需要を見越し、SB623の量産化能力の向上と安定供給体制確保のための製造委託先企業の複線化を図るため、当社がSB623の製造を委託し、同時に製造管理体制を整えるための業務委託費用として、2024年1月までに充当する予定です。

このSB623の製造委託先企業複線化は、当社が複数の製造委託先企業に生産技術移転を行い、当該製造委託先企業が製品基準を満たす品質を確保しながら、安定的にSB623を製造することを目的としています。

当該体制を構築する過程で生産されたSB623は、当社の在庫となる予定ですが、これらはまずは本邦国内の外傷性脳損傷用途として販売される予定です。

なお、差引手取概算額は、2019年5月13日(月)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値を基準として算出した見込額です。

(2) 前回調達資金の用途の変更

該当事項はありません。

(3) 業績に与える影響

本海外募集に伴う2020年1月期の通期業績への影響は軽微と見込んでおります。本海外募集による調達資金を当社グループの成長資金に充当することにより、一層の事業拡大、収益の向上及び財務体質の強化につながるものと考えております。

3. 株主への利益配分等

(1) 利益配分に関する基本方針

当社は、株主への利益還元を重要政策の一つと認識しており、配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針をとっております。

(2) 配当決定にあたっての考え方

上記「(1)利益配分に関する基本方針」に記載のとおりです。

(3) 内部留保資金の用途

内部留保資金については、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する方針をとっております。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国1933年証券法（以下「米国証券法」といいます。）に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

(4) 過去3決算期間の配当状況等

| | 2017年1月期 | 2018年1月期 | 2019年1月期 |
|------------------------------|----------|----------|----------|
| 1株当たり連結当期純利益 | △40.88円 | △86.85円 | △60.17円 |
| 1株当たり年間配当金 (うち1株当たり中間配当金) | — (—) | — (—) | — (—) |
| 実績連結配当性向 | — | — | — |
| 自己資本連結当期純利益率 | △33.5% | △145.6% | △60.2% |
| 連結純資産配当率 | — | — | — |

- (注) 1. 1株当たり連結当期純利益は、期中平均株式数に基づいて計算しています。
2. 実績連結配当性向、連結純資産配当率については、配当を実施していませんので、記載しておりません。

4. その他

(1) 配分先の指定

該当事項はありません。

(2) 潜在株式による希薄化情報

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して、以下のとおりストック・オプションとして新株予約権を付与しています。なお、今回の新株式発行後の発行済株式総数に対する潜在株式数（以下の新株式発行予定残数）の比率は0.92%となる見込みです。

ストック・オプションの付与状況（2019年4月30日現在）

| 決議日 | 新株式発行 予定残数 | 新株予約権の行 使時の払込金額 | 資本組入額 | 行使期間 |
|-------------|---------------|--------------------|--------|--------------------------------|
| 2013年12月31日 | 38,612株 | 80円 | 40円 | 2014年1月2日から 2022年12月12日まで |
| 2014年4月28日 | 354,859株 | 300円 | 150円 | 2014年4月30日から 2024年1月1日まで |
| 2016年4月28日 | 22,825株 | 1,766円 | 883円 | 2016年5月16日から 2026年4月27日まで |
| 2016年11月11日 | 2,051株 | 1,436円 | 718円 | 2016年11月28日から 2026年11月10日まで |
| 2017年4月27日 | 6,334株 | 1,261円 | 630.5円 | 2017年5月12日から 2027年4月26日まで |
| 2017年11月22日 | 20,000株 | 3,030円 | 1,515円 | 2017年12月8日から 2027年11月21日まで |
| 2018年3月13日 | 1,000株 | 1円 | 0.5円 | 2018年5月15日から 2028年3月12日まで |
| 2018年3月13日 | 4,000株 | 3,148円 | 1,574円 | 2018年5月15日から 2028年3月12日まで |
| 2018年10月15日 | 27,000株 | 3,792円 | 1,896円 | 2018年10月30日から 2028年10月14日まで |

- (注) 1. 新株予約権の行使時の払込金額及び資本組入額は、新株予約権の行使により新株式を発行する場合の1株当たりの払込金額及び資本組入額です。
2. 当社は、2019年4月26日開催の取締役会において、当社従業員及び当社子会社従業員に対して、2019年5月22日付で、以下の内容のストック・オプションを付与することを決議しております。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国1933年証券法（以下「米国証券法」といいます。）に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

| 決議日 | 新株式発行 予定数 | 新株予約権の行使時の払込金額 | 資本組入額 | 行使期間 |
|------------|--------------|---|---|------------------------------|
| 2019年4月26日 | 3,000株 | 割当日（2019年5月22日）の属する月の前月の各日（取引が成立しない日を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（1円未満の端数は切り上げる。）又は割当日の終値（取引が成立しない場合はそれに先立つ直近日の終値）のいずれか高い金額 | 会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる | 2019年5月22日から 2029年4月25日まで |
| 2019年4月26日 | 45,000株 | 割当日（2019年5月22日）の属する月の前月の各日（取引が成立しない日を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（1円未満の端数は切り上げる。）又は割当日の終値（取引が成立しない場合はそれに先立つ直近日の終値）のいずれか高い金額 | 会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる | 2019年5月22日から 2029年4月25日まで |

(3) 過去3年間のエクイティ・ファイナンスの状況等

① エクイティ・ファイナンスの状況

| 年月日 | 発行総額 | 新株予約権の行使時の払込金額 | 行使済株式数 |
|-----------|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| 2018年4月6日 | 第三者割当による行使価額修正条項付第13回新株予約権の発行100百万円 | 1株当たり3,800円（注）1 | 4,000,000株（注）2 |

（注） 1. 新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株あたりの金額は、各行使

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国1933年証券法（以下「米国証券法」といいます。）に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。

請求の通知が行われた日の直前取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値を基準として修正されます。

- 2018年6月8日をもって、全個数(40,000個)の権利行使が完了し、11,000百万円(差引手取額概算)を調達しております。

② 過去3決算期間及び直前の株価の状況

| | 2017年1月期 | 2018年1月期 | 2019年1月期 | 2020年1月期 |
|-------|----------|----------|----------|----------|
| 始値 | 921円 | 1,227円 | 4,095円 | 5,710円 |
| 高値 | 2,119円 | 4,565円 | 12,730円 | 5,710円 |
| 安値 | 684円 | 1,012円 | 2,421円 | 2,401円 |
| 終値 | 1,223円 | 4,025円 | 7,210円 | 4,210円 |
| 株価収益率 | — | — | — | — |

- (注) 1. 株価は株式会社東京証券取引所におけるものであります。
2. 2020年1月期の株価等については、2019年5月13日(月)現在で記載しております。
3. 2017年1月期、2018年1月期及び2019年1月期の株価収益率については、連結当期純損失を計上しているため記載しておりません。
4. 2020年1月期の株価収益率については期中であるため記載しておりません。

(4) ロックアップについて

本海外募集に関連して、当社株主である川西徹及び森敬太は、引受人との間で、本海外募集に関する発行価格等決定日に始まり本海外募集に係る払込期日の翌日から起算して180日目の日に終了する期間(以下「ロックアップ期間」という。)中、引受人の事前の書面による承諾を得ることなく、当社普通株式の売却等(ただし、単元未満株主の買取請求による当社に対する単元未満株式の売渡し、その他日本法上の要請による場合等を除く。)を行わず、又は行わせない旨を合意しております。

また、当社は、引受人との間で、ロックアップ期間中、引受人の事前の書面による承諾を得ることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換可能な有価証券又は当社普通株式を取得する権利を表章する有価証券の発行その他これに類する一定の行為(ただし、本海外募集、本日時点で発行済のストック・オプションの行使による当社株式の発行又は交付、株式分割、当社又は当社の子会社の取締役又は従業員に対するストック・オプションの付与、その他日本法上の要請による場合等を除く。)を行わない旨を合意しております。

(5) 株券貸借に関する契約

本海外募集に関連し、野村證券株式会社と当社代表取締役会長である川西徹及び当社代表取締役社長である森敬太は株式消費貸借契約を締結し、当社の普通株式合計2,000,000株を、野村證券株式会社に貸し付けることを合意しております。

上記株式については、実質的な決済期間短縮化の機会提供を目的として、発行価格等決定日以降に、本海外募集における当社普通株式の配分先から要請があった場合に限り、当該配分先に対して、当該配分先への配分株式数を上限として、貸付が行われる可能性があります。

(6) 安定操作について

本海外募集に関して、安定操作は行われません。

以上

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資募集行為の一部をなすものではありません。この文書は、本海外募集に関して一般に公表することのみを目的とする公表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘等を目的として作成されたものではありません。また、この文書は、米国における証券の募集を構成するものではありません。米国1933年証券法(以下「米国証券法」といいます。)に基づいて証券の登録を行うか又は登録の免除を受ける場合を除き、米国において証券の募集又は販売を行うことはできません。当社普通株式は米国証券法に従って登録がなされたものでも、また今般登録がなされるものでもなく、米国において同株式の公募を行う場合には、当社及びその経営陣に関する詳細な情報並びに当社の財務諸表を記載し、当社から入手できる英文目論見書によって行うこととなりますが、本件においては米国内で公募を行うことは予定されておらず、英文目論見書も作成されておりません。なお、この文書で言及されている当社の新株式発行に係る勧誘は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法に基づく届出及び通知は行われず、目論見書も作成されません。